



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

FLUBENZIM 5%

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Flubendazol 50 g

Sílice coloidal anhidra

Lactosa c.s.p. 1000 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

Antihelmíntico bencimidazólico que, a diferencia de los demás benzimidazoles, interfiere el metabolismo energético de parásito inhibiendo el transporte de glucosa.

Induce la desaparición de los microtúbulos citoplasmáticos en nematodos, originando un bloqueo en el transporte de gránulos de secreción lo que provoca el cese en la movilización de sustancias subcelulares como la glucosa. Esto origina una depleción de las reservas de glucógeno del parásito que imposibilita la producción del ATP necesario para su supervivencia.

En cestodos produce la autólisis del tegumento externo debido a un acúmulo intracelular de enzimas hidrolíticas y proteolíticas.

Presenta actividad vermícida, larvícida y ovícida frente a los siguientes parásitos del tracto gastrointestinal y respiratorio del cerdo: Ascaris suum, Strongyloides ransomi, Hyostromylos rubidus, Oesophagostomum dentatum, Trichuris suis, Metastrongylus apri.

En aves es activo frente a: Capillaria obsignata, Ascaridia galli, Syngamus trachea, Heterakis gallinarum, Trichostrongylus tenuis y Amidostomum anseris. También presenta una elevada actividad (98% de efectividad administrado a dosis de 60 ppm) frente a Raillietina cestillus.

Administrado vía oral prácticamente no se absorbe a nivel del tracto gastrointestinal (el 95% de la dosis se detecta en intestino 2 horas después de la administración y se elimina principalmente por las heces de forma inalterada. La pequeña fracción que se

absorbe se metaboliza rápidamente (semivida biológica de eliminación del producto inalterado: 6 horas)

5. DATOS CLÍNICOS

5.0 ESPECIES DE DESTINO

Cerdos y aves.

5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS, ESPECIFICANDO LAS ESPECIES DE DESTINO

Prevención y tratamiento de las helmintiasis del cerdo y de las aves producidas por los parásitos anteriormente citados.

5.2 CONTRAINDICACIONES

No se ha descrito.

5.3 EFECTOS SECUNDARIOS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

No se ha descrito.

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU UTILIZACIÓN

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

5.5 UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

5.6 INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se ha descrito.

5.7 POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

CERDOS: Vía oral

- Administración colectiva en el pienso:

Reproductores: 30ppm (equivalente a 0,6 kg de FLUBENZIM 5% Premezcla/Tonelada pienso), durante 7 – 10 días.

Lechones, recría y cerdos de engorde: 30ppm (equivalente a 0,6 kg de FLUBENZIM 5% Premezcla/Tonelada pienso), durante 5 días para el control de la ascaridiasis y durante 10 días en infestaciones por *Trichuris*.

AVES: Vía oral, mezclado con el pienso durante 7 días.

Pavos: 20g/Tm (equivalente a 0,4 kg de FLUBENZIM 5% Premezcla/Tonelada pienso).

Gallinas: 30 g/Tm (equivalente a 0,6 kg de FLUBENZIM 5% Premezcla/Tonelada pienso).

Ocas: 30 g/Tm (equivalente a 0,6 kg de FLUBENZIM 5% Premezcla/Tonelada pienso).

Faisanes y perdices: 60 g/Tm (equivalente a 1,2 kg de FLUBENZIM 5% Premezcla/Tonelada pienso).

“Cuando sea necesario hacer dilución previa para incorporar en el pienso en la proporción no inferior a 2 kg/tonelada.

5.8 SOBREDOSIFICACIÓN (SÍNTOMAS, MEDIDAS DE EMERGENCIA, ANTÍDOTOS)

Dosis equivalentes a 10 veces las dosis terapéuticas no suelen provocar efectos adversos. A dosis superiores pueden presentarse trastornos gastrointestinales que remiten espontáneamente al interrumpir el tratamiento.

5.9 ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO

No se han descrito.

5.10 TIEMPO DE ESPERA

Carne : 15 días
Huevos: 5 días

5.11 PRECAUCIONES ESPECIALES DE SEGURIDAD QUE HA DE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL PRODUCTO

Cuando se manipule el producto evitar el contacto directo con piel, ojos y mucosas, usar guantes de goma, gafas y mascarillas.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 INCOMPATIBILIDADES (IMPORTANTES)

No se han descrito

6.2 PERIODO DE VALIDEZ, CUANDO SEA NECESARIO DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN DEL PRODUCTO O CUANDO EL RECIPIENTE SE ABRE POR PRIMERA VEZ

3 años
Validez en pienso: 3 meses

6.3 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

6.4 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

- Sobre de 15 g de complejo politeno-aluminio celofán
- Caja de cartón con 20 bolsas de 15 g de complejo politeno-aluminio-cartón
- Bidones kraft de 5 o 25 kg respectivamente con protección interior de politeno.

6.5 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)
BARCELONA

6.6 PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES

No se han descrito.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de registro: 0775 ESP

Fecha de la autorización inicial: 29 de julio de 1993

Fecha de la última revisión del RPC: 29 de julio de 1993

Condiciones de dispensación: Con prescripción veterinaria.